

(臨床研究に関するお知らせ)

限局型小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

高齢限局型小細胞肺癌患者における化学放射線療法に関する多施設後ろ向きコホート研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 准教授 赤松 弘朗

3. 研究の目的

75歳以上での限局期小細胞肺癌に対する化学放射線併用療法の効果や副作用を検討することで、高齢の限局期小細胞肺癌の患者様に対する最適な治療戦略を検討することを目的としております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

限局型小細胞肺癌の患者さんで、2010年1月1日から2024年3月31日までの期間中に75歳以上であり、化学放射線併用療法を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、喫煙歴、診察や各種検査の結果、化学療法の情報、放射線治療の情報、入院日数、治療の有害事象と重症度、再発の有無、次治療の内容、死亡日または最終生存確認日などとなります。

(5) 方法

参加施設により、該当となる患者様毎にカルテ情報を入力した調査ファイルを作成いたします。調査ファイルは、事務局にて解析をおこない、治療効果や副作用と関連する因子を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、参加施設責任医師により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター 鷺岡 篤司
公立那賀病院 春谷 勇平
独立行政法人国立病院機構 和歌山病院 村上 裕亮
独立行政法人労働者健康安全機構 和歌山ろうさい病院 前部屋 賢

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学 第三講座

担当者：根來 和宏

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2887

E-mail：knegoro9@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：独立行政法人国立病院機構 和歌山病院

担当者：村上 裕亮

住所：〒644-0044 和歌山県日高郡美浜町和田 1 1 3 8

TEL：0738-22-3256 Fax：0738-23-3104